

La CNMC recomienda eliminar la exclusividad de venta en farmacia de los productos de autodiagnóstico (como los test de embarazo o covid-19)

- El proyecto permite su venta a través de las páginas web, pero solo de las oficinas de farmacia.
- La exclusividad de venta en farmacia no se produce en otros países europeos.
- La CNMC también recomienda justificar las nuevas exigencias de licencia previa de funcionamiento y concretar los requisitos exigidos para otorgarlas.

Madrid, 30 de junio de 2023. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) ha analizado el proyecto normativo por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ([IPN/CNMC/009/23](#)).

El mercado de los medicamentos y productos sanitarios es un mercado fuertemente intervenido para proteger la salud. Dentro de estos límites, la normativa sectorial atribuye a la competencia un papel clave para estimular la innovación y racionalizar el gasto público.

La CNMC evalúa la propuesta desde la óptica de los principios de regulación económica eficiente y realiza una serie de recomendaciones para mejorar el funcionamiento del sector en beneficio de los consumidores y de la salud pública:

- **Reserva de actividad a las farmacias en la venta de productos de autodiagnóstico.** La CNMC aconseja replantearse esta medida y abrir la comercialización de estos productos a todos los canales de venta, presenciales y on-line, que reúnan las condiciones requeridas.
- **Exigencia de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y licencia de importación.** La CNMC considera que el proyecto debería justificar mejor la exigencia de licencia a los dos nuevos supuestos (actividad de importación y de fabricación completa de productos para terceros). Además, se debería facilitar la renovación de las licencias a través de una declaración responsable en lugar un nuevo proceso completo de autorización.

- **Requisitos para la obtención de la licencia previa de instalaciones y licencia de importación.** La CNMC recomienda concretar estos requisitos. Considera que no orientan suficientemente a las empresas y otorgan a la autoridad pública un elevado grado de discrecionalidad.
- **Prohibición de subcontratar fuera del territorio español la fabricación de productos sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro sanitario.** La CNMC aconseja replantear esta medida restrictiva de acuerdo a la normativa europea de mercado interior, ya que estaría motivada por criterios de territorialidad y no de salud pública.

La CNMC es el organismo independiente regulador de los mercados que garantiza y promueve una competencia efectiva. Este informe se emite a solicitud del Ministerio de Sanidad, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Contenido relacionado:

- [IPN/CNMC/009/23](#)